

IRLAB rapporterar att sista patientens sista besök ("LPLV") har genomförts i Fas IIb-studien med mesdopetam i PD-LIDs med top line-resultat väntade i mitten av januari 2023

Göteborg, Sverige, 14 december 2022 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar för de mest besvärliga symtomen vid Parkinsons sjukdom, meddelade idag att den sista patienten har slutfört behandlingsperioden och uppföljningsbesöket i Fas IIb-studien med mesdopetam i personer med levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom. Top line-resultat förväntas att kunna rapporteras i mitten av januari 2023.

"Den sista patientens sista besök (*eng.* Last Patient Last Visit) är en viktig milstolpe eftersom det bekräftar att vi nu framgångsrikt har slutfört behandlingsperioden i denna kliniska studie. Den slutliga datainsamlingen kommer nu att utföras och databasen kommer att läsas. Detta följs av de fördefinierade statistiska analyserna och vi förväntar oss att kunna rapportera top line-resultat i mitten av januari", säger Nicholas Waters, EVP och Head of R&D, IRLAB.

Mesdopetam (IRL790) är en oral dopamin D3-receptor antagonist som utvecklas i partnerskap med Ipsen som en behandling för levodopa-inducerande dyskinesier (LIDs), en allvarlig typ av besvärande ofrivilliga övrrörelser som vanligen uppkommer vid Parkinsons sjukdom. Fas IIb-studien med mesdopetam är en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie som syftar till att utvärdera effekt, säkerhet och optimal dos av mesdopetam i personer med PD-LIDs. Studien randomiserade 156 patienter fördelade på fyra grupper, tre olika dosnivåer av mesdopetam och en placebogrupp med cirka 40 patienter i varje grupp med en behandlingsperiod om tre månader. Studien genomfördes på 46 kliniker i Europa, Israel och i USA.

"De sista stadierna av denna viktiga studie av vad som kan komma att vara ett stort genombrott i behandlingen av detta stora medicinska problem i Parkinsons sjukdom är nu på gång. Jag vill tacka teamet för deras ihärdighet och deras fortsatta noggranna arbete med att säkerställa att vi rapporterar dessa resultat så snart som möjligt," säger Richard Godfrey, VD, IRLAB.

Det globala specialty pharma-bolaget Ipsen har de exklusiva globala rättigheterna till vidare klinisk utveckling och kommersialisering av mesdopetamprogrammet i PD-LIDs och potentiellt andra sjukdomsindikationer.

För mer information:

Richard Godfrey, VD

Tel: +46 730 70 69 00

E-post: richard.godfrey@irlab.se

Nicholas Waters, EVP och Head of R&D

Tel: +46 730 75 77 01

E-post: nicholas.waters@irlab.se

Om Fas IIb-studien med mesdopetam

Fas IIb-studien med mesdopetam är en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie som syftar till att utvärdera effekt, säkerhet och optimal dos av mesdopetam i personer med Parkinsons sjukdom och levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs). Det primära effektmåttet är förändringen av den totala tid av dagen patienten har god rörelseförmåga utan besvärande dyskinesier ("good ON"), mätt med 24-timmars patientdagbok. Studien har randomiserat 156 patienter fördelade på fyra grupper, tre olika dosnivåer av mesdopetam och en placebogrupp med cirka 40 patienter i varje grupp med en behandlingsperiod om tre månader. Studien genomförs på 46 kliniker i Europa, Israel och i USA. Mer information finns på clinicaltrials.gov: NCT04435431, och EudraCT nummer: 2020-002010-41.

Om mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) är en oral dopamin D₃-receptor antagonist som utvecklas i partnerskap med Ipsen som en behandling för levodopa-inducerande dyskinesier (LIDs), en allvarlig typ av besvärande ofrivilliga överrörelser som vanligen uppkommer vid Parkinsons sjukdom.

Mesdopetam har dessutom potential i att behandla psykos vid Parkinson (PD-P). I kliniska studier minskar mesdopetam tiden med besvärande ofrivilliga överrörelser och ökar därmed den dagliga så kallade "good ON"-tiden hos parkinsonpatienter. Prekliniska studier visar att mesdopetam är potent och har en kraftfull antidyskinetisk effekt som även har potential att förebygga uppkomst av dyskinesier. År 2021 förvärvade Ipsen, ett specialty pharma-bolag, de exklusiva globala rättigheterna till utveckling och kommersialisering av mesdopetam.

Om IRLAB

IRLAB upptäcker och utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom och andra sjukdomar i hjärnan. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och pirepemat (IRL752) är båda i Fas IIb och är designade för att behandla några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinson. År 2021 förvärvade Ipsen, ett specialty pharma-bolag, de exklusiva globala rättigheterna till utveckling och kommersialisering av mesdopetam.

IRLAB har genererat alla sina läkemedelskandidater och fortsätter att upptäcka innovativa läkemedelskandidater för behandling av neurologiska sjukdomar genom den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process). Förutom IRLAB:s starka kliniska pipeline driver bolaget två prekliniska program, IRL942 och IRL757, mot Fas I-studier. IRLAB är noterat på Nasdaq Stockholm. Mer information på www.irlab.se.

Bifogade filer

[IRLAB rapporterar att sista patientens sista besök \("LPLV"\) har genomförts i Fas IIb-studien med mesdopetam i PD-LIDs med top line-resultat väntade i mitten av januari 2023](#)